



"2017 – Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 3517

BUENOS AIRES, 12 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001642-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la aprobación del nuevo proyecto de prospectos de información para el paciente para el producto: LOPLAC XR / LOSARTÁN POTÁSICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, LOSARTÁN POTÁSICO 100 mg, autorizado por el Certificado N° 45.112.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 48 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 3517

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de información del paciente fojas 12 a 16, fojas 17 a 21 y fojas 22 a 26, desglosándose fojas 12 a 16; para la Especialidad Medicinal denominada: LOPLAC XR / LOSARTÁN POTÁSICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, LOSARTÁN POTÁSICO 100 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.112 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la



"2017 – Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3517**

presente disposición conjuntamente con información para el paciente,
gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de
adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001642-17-1

DISPOSICIÓN N°

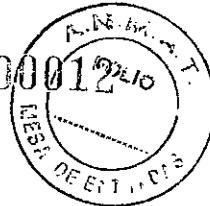
mel

3517

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

3517



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

-CONSULTE A SU MÉDICO-

12 ABR. 2017

LOPLAC XR

LOSARTÁN POTÁSICO, 100 mg

Comprimidos de liberación controlada

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **LOPLAC XR** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

¿Qué es LOPLAC XR y para qué se usa?

LOPLAC XR es un medicamento Venta Bajo Receta que contiene como principio el losartán potásico.

El principio activo losartán es un antagonista de los receptores de angiotensina II, por lo que reduce la presión arterial, bloqueando específicamente la acción de una sustancia denominada angiotensina II. La angiotensina II contrae los vasos sanguíneos. El tratamiento con losartán permite que se relajen. Por esta razón, el principio activo losartán está indicado en el tratamiento de la hipertensión.

En pacientes con presión arterial alta y un engrosamiento del ventrículo izquierdo del corazón, losartán ha demostrado que disminuye el riesgo de accidente cerebrovascular. Losartán también está indicado para retrasar el empeoramiento de la enfermedad renal en pacientes con diabetes tipo 2, con proteínas en orina e hipertensión.

Consulte a su médico si desconoce la razón por la que le ha prescrito losartán.

Antes de usar LOPLAC XR

No use LOPLAC XR si

- es alérgico (hipersensible) al losartán o a cualquier componente de la fórmula;
- se encuentra embarazada, particularmente en el 2° y 3° trimestre de embarazo.

Si Ud. está embarazada o queda embarazada mientras toma losartán, suspenda el tratamiento y comuníquese con su médico.

Tenga especial cuidado con LOPLAC XR si

- Ud está en tratamiento con sales de potasio, diuréticos ahorradores de potasio o litio;

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
MEDICINA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL

3517



- si presenta un cuadro de vómitos y/o diarrea, ya que pueden provocar deshidratación y aumentar la acción de **LOPLAC XR**.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los de venta sin receta.

En general, losartán no interacciona con los alimentos u otros medicamentos que puedan tomarse. No obstante, debe indicar a su médico todos los medicamentos que esté tomando o piense tomar, incluidos los de venta sin receta.

Es importante que le comunique a su médico si está tomando suplementos de potasio, agentes ahorradores de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está en tratamiento con litio, comuníquese a su médico, ya que el losartán puede aumentar el nivel de litio en sangre.

Es muy importante que informe a su médico si se encuentra tomando cierto tipo de medicamentos antihipertensivos como aliskiren o enalapril ya que puede producirse efectos adversos serios.

Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de losartán durante el embarazo o la lactancia materna. Si usted está embarazada o queda embarazada mientras toma losartán, suspenda su ingestión y comuníquese a su médico lo antes posible.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Uso en niños

No existe experiencia sobre el uso de losartán en niños. Por tanto, esta sustancia no debe administrarse a los niños.

Uso en ancianos

El principio activo losartán es igual de eficaz y bien tolerado en la mayoría de los pacientes ancianos que en los adultos más jóvenes. La mayoría de los pacientes de edad avanzada necesitan la misma dosis que los pacientes más jóvenes. No obstante, su médico le indicará si es necesario reducir la dosis.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.C.

INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL

3517



Cuando inicie el tratamiento con **LOPLAC XR** no debe realizar tareas que exijan una especial atención (por ejemplo, conducir un automóvil o manejar maquinaria peligrosa) hasta que sepa cómo tolera el medicamento.

Toma conjunta de losartán con alimentos o bebidas

LOPLAC XR puede tomarse con o sin alimentos. Para que no olvide tomarlo, trate de hacerlo siempre a la misma hora del día.

Uso aprobado de LOPLAC XR

Siga exactamente las instrucciones de administración de losartán indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas. Siga las instrucciones de su médico con preferencia a lo aquí indicado, en caso que sean diferentes. Pida a su médico que le aclare cualquier cuestión que no entienda.

Las personas hipertensas a menudo no experimentan ningún síntoma; muchos hipertensos pueden sentirse normales. Mantenga las visitas con su médico aunque se encuentre bien. Es muy importante que tome este medicamento exactamente como le ha indicado su médico para obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de efectos adversos.

Su médico decidirá la dosis adecuada de **LOPLAC XR** dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Es importante seguir tomando losartán mientras se lo prescriba su médico a fin de mantener un control estable de la presión arterial.

La dosis habitual de **LOPLAC XR** para la mayoría de los pacientes con presión arterial alta es de 1 comprimido una vez al día; el comprimido debe ingerirse entero, sin masticar ni partir. Respete siempre la misma hora de toma.

Si cree que el efecto de **LOPLAC XR** es demasiado fuerte o excesivamente débil consulte con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó de tomar LOPLAC XR

En el caso que olvide una dosis, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si el olvido sólo es de unas pocas horas, tome la dosis habitual.

A tener en cuenta mientras toma LOPLAC XR

Si queda embarazada, consulte de inmediato con su médico.

Si un médico le prescribe algún otro medicamento, hágale saber que recibe losartán.

LABORATORIOS CASASCO S.A. S.C.

INRS ADRIANA GARCIA
ACODUADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
que recibe losartán.

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MOT. FARM. 14.746

ORIGINAL

3517

000015



Compruebe con su médico regularmente la evolución del trastorno que motiva la administración de losartán. No debe reiniciar por propia iniciativa el tratamiento con losartán sin antes consultar con su médico, ni recomendar su toma a otra persona, aunque parezca tener los mismos síntomas que usted. Tampoco es recomendable que interrumpa o reduzca la dosis sin antes considerar la opinión de su médico.

Si durante el tratamiento con losartán experimenta algún malestar, consulte de forma inmediata con su médico.

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, además de su efecto deseado, **LOPLAC XR** puede tener efectos no deseados (adversos), aunque no todas las personas los sufran. La aparición de estos efectos no deseados puede requerir la consulta médica.

Losartán es un medicamento habitualmente bien tolerado. Ocasionalmente puede provocar mareos y disminución excesiva de la presión arterial. Excepcionalmente puede provocar reacciones por alergia (erupciones de la piel, picazón, hinchazón en el rostro, labios, lengua, manos y pies), diarrea, dolor de cabeza y dolores musculares.

Su médico tiene una lista más completa de esos efectos. Infórmele rápidamente sobre estos síntomas o cualquier otro no habitual.

¿Cómo conservar LOPLAC XR?

- Conservar a temperatura menor a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños

Presentación

Envases con 10, 15, 30, 60, 500 y 1.000 comprimidos de liberación controlada, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. se aplica dosis mayores de LOPLAC XR de las que debiera

En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No

lo recomiende a otras personas".

LABORATORIOS CASASCO S.A. S.C.

INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. D.M.E. 12.746

ORIGINAL

3517



“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha
que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 45.112

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

5

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437